

Effecten van PERMISSive longbeschermende beademing bij kritisch zieke patiënten

Gepubliceerd: 10-03-2025 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het bestuderen van de haalbaarheid en veiligheid van permissieve longbeschermende beademing bij volwassen kritiek zieke patiënten die invasieve beademing krijgen voor acuut hypoxemisch respiratoir falen, en om het ontwerp van een toekomstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57603

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

PERMISS

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

acuut ademhalingsfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is haalbaarheid, beoordeeld aan de hand van het verschil in ademhalingsfrequentie (RR) tussen de twee groepen, vanaf het begin van de mechanische beademing tot de eerste extubatie. De secundaire eindpunten zijn naleving van het protocol en haalbaarheid van het verzamelen van gegevens. Een ander secundair eindpunt is veiligheid, beoordeeld op het optreden van onacceptabele hypercapnie en hypoxemie en het optreden van beademingscomplicaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij beademing kan schade aan de longen ontstaan, vooral als de ademhalingsfrequentie (hoe vaak iemand per minuut ademt) hoog is. Bij ernstig zieke patiënten wordt vaak bewust een hoge frequentie ingesteld om het koolzuurgehalte laag en de zuurgraad (pH) van het bloed normaal te houden. Uit onderzoek blijkt dat deze hoge frequentie de beademing intensiever maakt en de kans op schade aan de longen vergroot.

Sommige studies laten zien dat het soms veiliger is om iets hogere koolzuurgehaltenes en een lagere pH te accepteren, zodat patiënten rustiger worden beademd. Dit verlaagt de intensiteit van de beademing en kan mogelijk leiden tot betere uitkomsten.

Veel eerdere studies waren klein en kortdurend, waardoor het nog onduidelijk is of een lagere ademhalingsfrequentie over langere tijd veilig en haalbaar is. Daarom willen we in een pilotstudie bekijken of deze aanpak uitvoerbaar is en of zorgverleners zich aan het protocol kunnen houden. De resultaten helpen bepalen of een grotere studie nodig is om te onderzoeken of deze methode uiteindelijk echt beter is voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de haalbaarheid en veiligheid van permissieve longbeschermende beademing bij volwassen kritiek zieke patiënten die invasieve beademing krijgen voor acuut

hypoxemisch respiratoir falen, en om het ontwerp van een toekomstige gerandomiseerde klinische studie in deze patiëntenpopulatie te onderbouwen.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde klinisch pilot onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

interventie: Permissieve longbeschermende beademing met een lage ademhalingsfrequentie

Inschatting van belasting en risico

Beademing met een lagere ademhalingsfrequentie kan permissieve hypercapnie vereisen, wat, indien binnen veilige grenzen gehouden, veilig is. In de huidige dagelijkse praktijk zijn er geen richtlijnen voor het instellen van ademhalingsfrequentie; bijgevolg varieert ademhalingsfrequentie sterk tussen patiënten en wordt deze vaak hoog ingesteld. Permissieve beademing wordt meestal gereserveerd voor patiënten met ernstige longaandoeningen, bij wie de ventilatorinstellingen complexer zijn en de beademingsintensiteit hoog is. Bij deze patiënten wordt permissieve beademing als veilig beschouwd en kan het gunstig zijn. Het verzamelen van demografische, beademings- en uitkomstgegevens is niet schadelijk voor patiënten. Er wordt bloed afgenomen voor arteriële bloedgasanalyse, maar dit maakt ook deel uit van de standaardzorg.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf
L.A. Buiteman
Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
Netherlands
0152604040

Publiek

Reinier de Graaf
L.A. Buiteman
Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
Netherlands
0152604040

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Reinier de Graaf

Aantal proefpersonen: 22

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- opname op een van de deelnemende IC's;
- geïntubeerd en invasieve beademing voor acuut hypoxemisch respiratoir falen;
- verwachte beademingsduur van ten minste 24 uur en
- invasieve beademing ≤ 1 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd jonger dan 18 jaar;
- geïntubeerd zijn en invasieve beademing krijgen om andere redenen dan acuut hypoxemisch respiratoir falen;
- die veno-veneuze, veno-arteriële of arterioveneuze extracorporale membraanoxygenatie (ECMO) krijgen of van plan zijn te krijgen;
- COPD GOLD III en IV;
- contra-indicatie voor hypercapnie, zoals voortdurende cardiale ischemie (zoals gedefinieerd door de European Society of Cardiology), of een vermoedelijke of bevestigde verhoogde intracraniale druk als gevolg van hersenletsel, beoordeeld door de dienstdoende arts;
- metabole acidose met een pH < 7.20 die volgens de behandelend arts een metabole oorzaak heeft;;
- na hartreanimatie;
- elke neurologische diagnose die de duur van mechanische beademing kan verlengen, bijv.

Guillain-Barré syndroom, hoge ruggenmergletsel of amyotrofische laterale sclerose, multiple sclerose of myasthenia gravis;

- vermoede of bevestigde zwangerschap;
- deelname aan een ander interventieonderzoek met vergelijkbare eindpunten;
- eerder gerandomiseerd in dit onderzoek;
- geen geïnformeerde toestemming; of
- opgenomen voor terminale zorg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2025
Aantal proefpersonen:	80
Duur:	3 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

onderzoekers kunnen een analyse plan aanleveren, en na een datasharing agreement tekenen hun analyses doen onder supervisie van de hoofdonderzoeker

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC LDD

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
Onderzoeksportaal	NL-009624